

J. Clin. Chem. Clin. Biochem.  
Vol. 18, 1980, pp. 39–48

## Description d'un Systeme Informatique dans un Laboratoire d'Analyses Biologiques d'Urgence

Pär G. Férard, T. Klumpp,

*Laboratoire du Centre de Traumatologie et d'Orthopédie 10, avenue Baumann, F-67400 Illkirch-Graffenstaden*

M. Ragagnin, G. Metzger,

*Laboratoire d'Electronique et d'Instrumentation Nucléaire, F-68000 Mulhouse et*

P. Métais

*Laboratoire du Centre de Traumatologie et d'Orthopédie 10, avenue Baumann, F-67400 Illkirch-Graffenstaden*

(Reçu June 27/Septembre 24, 1979)

**Résumé:** Les auteurs décrivent un système informatique original permettant de réaliser les tâches de tri des demandes et des résultats, d'édition et de gestion dans un laboratoire spécialement orienté vers l'urgence. Le système peut fonctionner de manière continue. Il peut être utilisé par un personnel non spécialisé. Il permet notamment l'édition des résultats en unités conventionnelles et en unités du système international ce qui limite fortement les difficultés d'implantation du système SI. L'intégration d'un contrôle de qualité préventif dans le système améliore la qualité des résultats.

L'archivage des données biologiques et de certains signes cliniques est réalisé de manière à pouvoir mettre en évidence par des calculs statistiques les variations physiologiques et pathologiques des différents constituants biochimiques.

### *Description of a computer system for the emergency medical laboratory*

**Summary:** An original computer system is described, which produces lists of specimens received, work sheets for the technicians and patient reports. The computer system functions continually around the clock and can be operated by laboratory staff. Patients reports are edited in usual units and in SI units, which decreases problems associated with the introduction of the SI system. The inclusion of a preventive quality control increases the quality of the results.

Cumulative storage of biological and clinical data makes it possible to perform statistical calculations, and to determine physiological and pathological variations of biochemical components.

### Introduction

La biochimie clinique est devenue très importante pour la prévention, l'établissement d'un diagnostic, d'un pronostic ou la surveillance thérapeutique. De ce fait, les laboratoires doivent faire face à des demandes de plus en plus nombreuses et variées et répondre aux exigences de qualité et de rapidité d'acheminement des informations.

De nombreux systèmes informatisés destinés à la gestion des laboratoires d'analyses médicales ont été développés

au cours des dernières années (1–5). Certains systèmes qui sont commercialisés réalisent le tri des demandes d'analyses pour les différents postes de travail du laboratoire, le tri des résultats d'analyses par patient pour l'édition des feuilles de résultats et la facturation des actes. Certains sont intégrés dans le fonctionnement d'un automate puissant (Wickers MC 300, Analyseurs Technicon, SMAC, Greiner . . .)

Des variantes sont disponibles mais elles ne nous ont pas paru bien adaptées au fonctionnement continu (24 heures sur 24, chaque jour de l'année) et à l'urgence. En

effet, notre laboratoire effectue à peu près 3 millions de B<sup>1</sup>) par an dont 30% en urgence. C'est pourquoi nous avons développé un système qui est suffisamment souple pour accepter ce type de demandes et ce mode de fonctionnement.

De plus, le système doit pouvoir être utilisé par le personnel du Secrétariat, les Techniciens, les Internes de garde et les Stagiaires. C'est pourquoi, nous avons cherché à élaborer un système dans lequel toutes les opérations de routine sont simples à réaliser de manière à ce que le système informatisé soit employé comme tout autre appareil du laboratoire.

Dans cette optique, nous nous sommes proposés d'utiliser l'informatique non seulement pour accélérer les diverses opérations de tri mais aussi pour améliorer la qualité des informations transmises aux cliniciens.

## Matériel

### Configuration du système

Au plan matériel, le système mis en place comprend plusieurs unités de Digital Equipment.

*Au niveau central*, une unité logique programmable de 48 Kilo octets (un PDP 11/34 - 16 bits) munie de deux unités de disques cartouche de 2,5 millions d'octets chacune, d'une console de visualisation, d'une console maîtresse et d'une imprimante rapide LA 180, c'est à dire le minimum fonctionnel.

*Au niveau logiciel* on dispose d'un moniteur temps réel (RSX 11-M) qui permet le multitâche. Les langages utilisés sont le macro-assembleur Macro 11 et Fortran IV. Les deux fichiers principaux sont:

- a) un fichier à accès direct pouvant contenir 400 dossiers qui gère l'introduction et l'identification des demandes, l'introduction et l'édition des résultats d'analyses. Il gère aussi un fichier à accès direct pour l'établissement des feuilles de travail, et la gestion du contrôle de qualité.
- b) un fichier à accès séquentiel de taille non définie dont la capacité de stockage est d'environ 10000 dossiers. Ce fichier est alimenté par transfert des dossiers complets en fin de journée. Il sert à l'archivage, à la comptabilité et à l'analyse statistique de populations.

## Résultats

### Fonctions prises en charge par le système

Les tâches qui sont effectuées par le système sont indiquées dans le tabl. 1. Elles comportent essentiellement l'identification du patient et des demandes d'analyses, leur tri et leur édition après acquisition, de même que leur archivage et leur traitement statistique.

### Identification du patient

Pour ceci, nous introduisons dans l'ordinateur par la console de visualisation le nom, prénom, date de naissance, sexe du malade. Au Centre de Traumatologie, chaque malade est identifié lors de son admission par

Tab. 1. Les principales tâches effectuées par le système.

– Identification du patient:
Nom
Prénom
Numéro du dossier clinique
Age et sexe
– Identification du prélèvement:
Nature du prélèvement
Date et heure de la demande
Service demandeur
– Identification de la demande:
Analyse ou groupe d'analyses demandées
Particularité de la demande (Urgente, Nuit, Week-end etc . . .)
– Etablissement de feuilles de travail:
Par type d'analyse et par série de 15 analyses
– Introduction des résultats:
Actuellement manuelle par console de visualisation
– Contrôle de qualité:
Stockage et traitement des données obtenues pour:
– étalons primaires
– sérum de contrôle
Informations sur les dispersions et dérives:
– étalons primaires
– sérums de contrôle
– Edition des résultats d'un patient:
Ponctuelle, partielle
Cumulative
– Gestion du laboratoire:
Comptabilité journalière, mensuelle
– par patient
– par service
– Archivage des données biologiques
– Archivage des données cliniques
– Analyse de populations en fonction
de l'âge
du sexe (intervalle de référence)
de signes cliniques

un numéro de dossier à 6 chiffres. Ce numéro est également introduit dans l'ordinateur ainsi que l'heure de la demande, les particularités de celle-ci (urgente ou non, demande de nuit, de week-end). Le service prescripteur est précisé par un code à 3 lettres ou chiffres. Le développement portant sur l'adresse du malade et du médecin prescripteur a été prévue.

En retour, l'ordinateur fournit un numéro à 7 chiffres (numéro de laboratoire qui est porté sur chaque prélèvement). Ce numéro d'ordre composé à partir de la date de la demande et du numéro d'ordre dans la journée. Ainsi, 2912045 signifie qu'il s'agit de la 45ème demande d'analyse du 29 décembre sans préciser l'année.

Pour faciliter l'introduction des demandes d'analyses, nous avons codé chaque constituant susceptible d'être

<sup>1</sup>) B est une lettre clé qui sert en France à la facturation et au remboursement des analyses biologiques par la Sécurité Sociale. Ainsi, une glycémie correspond actuellement à 10 B.

déterminé sur 3 lettres (GLU pour glucose par exemple). Comme une analyse peut être effectuée dans plusieurs systèmes (milieux biologiques) ceux-ci ont été également codés. Ainsi, ne disposant que de majuscules on obtient: PL pour plasma, HU pour urines fraîches . . . Ces codes sont inspirés de ceux qui sont recommandés pour indiquer les systèmes en langue française.

Des emplacements sont réservés dans le fichier analyses de telle sorte que de nouveaux codes correspondant à d'autres analyses puissent être ajoutées ce qui préserve l'évolutivité du système.

Pour accélérer l'introduction des demandes et éviter les oublis, nous avons défini des codes à 3 lettres pour des groupes d'analyses correspondant à des bilans fréquemment demandés par les cliniciens. Toutes ces informations doivent être validées par l'opérateur avant leur prise en compte par l'ordinateur. Ainsi, une demande avec toutes les informations concernant un patient peut être introduite en moins d'une minute. Lors de la procédure d'introduction des demandes d'analyses, on remplit de manière chronologique le fichier à accès direct de 400 enregistrements, qui sert à l'introduction et à l'édition des résultats.

Un programme servant à rectifier les données d'identification du patient et la liste des analyses introduites a été écrit pour tenir compte des erreurs au moment de l'introduction ou des modifications demandées par les prescripteurs.

#### Etablissement des feuilles de travail

Des feuilles de travail pour chaque type d'analyse dans les systèmes définis sont éditées par l'imprimante rapide. Elles portent en clair l'identification de l'analyse, l'heure et la date d'édition ainsi que les numéros d'identification des prélèvements pour lesquels l'analyse considérée a été demandée.

Chaque feuille de travail comporte au maximum 15 numéros (numéros d'identification du laboratoire). Les analyses demandées en urgence sont indiquées par un code (URG) et l'ordinateur peut les éditer en tête des séries (fig. 1). L'ordinateur édite s'il y a lieu plusieurs feuilles de travail pour un type d'analyse et le numéro d'ordre est également indiqué (Glucose plasmatique n° 1, 2 . . .) Il est ainsi possible de compléter rapidement les feuilles de travail avec les résultats obtenus, ce qui permet de les introduire dans l'ordinateur avant que la totalité des analyses d'un certain type ne soit terminée. Le nombre de 15 qui peut être modifié a été choisi parce qu'il correspond au nombre d'analyses qui peut être traité en une série par l'analyseur centrifuge GEMSAEC dont on dispose au laboratoire et parce qu'il nous paraît compatible avec un contrôle de qualité efficace.

Enfin, les petites séries augmentent la souplesse de fonctionnement du laboratoire et permettent de traiter plus rapidement les analyses urgentes.

Selon le type d'analyse, les feuilles comportent chaque fois que possible parmi les 15 emplacements disponibles 1 ou 2 étalons qui sont toujours placés en tête de série et 1 sérum de contrôle qui est positionné de manière aléatoire par l'ordinateur. Celui-ci peut placer en tête des analyses demandées en urgence. Les demandes de la veille et des jours précédents pour lesquelles aucun résultat n'a été introduit (analyses qui n'ont pu être effectuées) réapparaissent dans les nouvelles feuilles de travail du jour.

L'édition des feuilles de travail peut être globale ou partielle c'est-à-dire qu'elle peut aussi se faire à la demande pour une analyse particulière.

#### Introduction des résultats

L'introduction des résultats est actuellement manuelle par l'intermédiaire de la console de visualisation. L'identification est assurée grâce au code du système et de l'analyse (PL-GLU par ex.) et du numéro de la feuille de travail. Il apparaît alors sur la console la liste des numéros des prélèvements en face desquels seuls les résultats ont à être introduits puis validés. Le cas d'un incident technique (tube cassé, prélèvement manquant, prélèvement coagulé, prélèvement insuffisant) a été prévu et peut être indiqué grâce à un code qui apparaîtra en clair sur la feuille de résultats. Le code «résultat ci-joint» est employé lorsque les résultats sont rendus sur des feuilles particulières (Par exemple Gaz du sang ou Sédiment urinaire).

En dehors des heures de travail habituelles, il n'y a qu'un interne de garde au laboratoire pour effectuer les analyses urgentes. Après introduction des demandes et exécution des analyses, les résultats peuvent être introduits sans utiliser les feuilles de travail de manière à simplifier la procédure pour les demandes ponctuelles.

#### Contrôle de qualité

Il porte sur l'absorbance obtenue pour un ou deux étalons et/ou sur la concentration trouvée pour le sérum de contrôle. L'ordinateur calcule à la fin de chaque mois les moyennes, écarts-type et coefficients de variation de chaque série. Il mémorise des intervalles de validité pour chaque paramètre. Les valeurs comprises entre  $-2\sigma$  et  $+2\sigma$  sont acceptées, celles situées entre  $-3\sigma$  et  $-2\sigma$  ou entre  $+2\sigma$  et  $+3\sigma$  sont signalées comme critiques mais elles peuvent être validées par l'opérateur dès l'introduction de chaque série de résultats. Lorsque les valeurs sont extérieures à l'intervalle  $-3\sigma$  et  $+3\sigma$  elles sont rejetées. Néanmoins, un mot de passe connu des cadres du laboratoire permet de ne pas bloquer le système et de valider cette série de résultats si exceptionnellement ils le jugent utile.

Il est possible à tout moment d'obtenir les valeurs du contrôle de qualité (étalons et sérum de contrôle) de la journée ainsi que la moyenne, l'écart-type et le coefficient

PL-Glucose N. 01				
CODE: PL GLU				
DATE: 01/02 09:30				
CONTROLE: 0801				
01	ETALON 1	I	I	
02	ETALON 2	I	I	
URG	03	0102021	I	I
URG	04	0102022	I	I
	05	0102004	I	I
	06	0102005	I	I
	07	0102006	I	I
	08	0102007	I	I
	09	0102008	I	I
	10	0102010	I	I
	11	SRMCTRL	I	I
	12	0102011	I	I
	13	0102012	I	I
	14	0102014	I	I
	15	0102015	I	I
PL-Glucose N. 02				
CODE: PL GLU				
DATE: 01/02 09:30				
CONTROLE: 0801				
01	ETALON 1	I	I	
02	ETALON 2	I	I	
	03	0102002	I	I
	04	0102003	I	I
	05	0102024	I	I
	06	0102026	I	I
	07	0102027	I	I
	08	0102036	I	I
	09	0102038	I	I
	10	0102039	I	I
	11	SRMCTRL	I	I
	12	0102040	I	I
	13	0102041	I	I

Fig. 1. Exemple de feuilles de travail pour un type d'analyse dans un système:  
Glucose (GLU) dans le système plasma (PL) URG pour demande urgente SRMCTRL pour sérum de contrôle

de variation du mois précédent. L'édition de ces données est en particulier demandée avant la signature des résultats (fig. 2).

#### Edition des résultats d'analyse

Les résultats d'analyse sont édités par l'imprimante rapide sur du papier préimprimé avec l'entête du laboratoire. L'ordinateur indique les données nécessaires à l'identification du malade, du service demandeur,

l'heure et la date de la demande, l'heure et la date de l'édition des résultats. Les résultats sont classés par système (PLASMA par exemple) qui sont indiqués en clair ainsi que les descriptifs des analyses (système en abrégé, nom du constituant en clair), les résultats, les unités, les intervalles de référence et les fractiles (fig. 3).

Ce dernier paramètre représente un indice de déviation par rapport à l'intervalle de référence pour chaque constituant. Pour ceci le résultat trouvé (A) est comparé

12-SEP-79 \*\* ETALON \*\*

## Albumine

MOYENNE : 0.969 CALCULEE SUR 23 VALEURS  
 ECRTYP : 0.023  
 COFVAR : 2.36

VALEURS DU JOUR : 0.974 0.948

12-SEP-79 \*\* ETALON \*\*

## Creatinine

MOYENNE : 0.054 CALCULEE SUR 47 VALEURS  
 ECRTYP : 0.001  
 COFVAR : 2.76

VALEURS DU JOUR : 0.051 0.055

12-SEP-79 \*\* ETALON \*\*

## Glucose

MOYENNE : 0.187 CALCULEE SUR 85 VALEURS  
 ECRTYP : 0.004  
 COFVAR : 2.41

VALEURS DU JOUR : 0.193 0.192

12-SEP-79 \*\* SERUM DE CONTROLE \*\*

## Albumine

MOYENNE : 505.01 CALCULEE SUR 23 VALEURS  
 ECRTYP : 11.154  
 COFVAR : 2.21

VALEURS DU JOUR : 504.80 503.40

12-SEP-79 \*\* SERUM DE CONTROLE \*\*

## Calcium

MOYENNE : 2.49 CALCULEE SUR 32 VALEURS  
 ECRTYP : 0.049  
 COFVAR : 1.96

VALEURS DU JOUR : 2.47 2.43

12-SEP-79 \*\* SERUM DE CONTROLE \*\*

## Chlorure

MOYENNE : 86.59 CALCULEE SUR 80 VALEURS  
 ECRTYP : 0.990  
 COFVAR : 1.14

VALEURS DU JOUR : 86.00 86.00

12-SEP-79 \*\* SERUM DE CONTROLE \*\*

## Creatinine

MOYENNE : 125.82 CALCULEE SUR 47 VALEURS  
 ECRTYP : 4.087  
 COFVAR : 3.25

VALEURS DU JOUR : 122.70 124.10

à la moyenne ( $\bar{x}$ ) et à la valeur de 2 écarts-types ( $s$ ) calculés sur une population saine. A partir de ces données qui définissent l'intervalle de référence ( $\bar{x} \pm s$ )

l'appareil calcule la valeur du rapport:  $\frac{A - \bar{x}}{s}$ . Cette

valeur peut être inférieure ou supérieure à 0 selon que le résultat trouvé est inférieur ou supérieur à la moyenne de l'intervalle de référence. L'appareil n'imprime la valeur de cet indice que lorsqu'il est supérieur à + 1 ou inférieur à - 1 de manière à signaler les résultats pathologiques. Cet indice qui a été dénommé «fractile» permet au clinicien une interprétation plus aisée de certains résultats.

L'édition des résultats peut être globale ou limitée aux analyses urgentes, aux résultats d'un service, aux dossiers complets, aux feuilles de résultats n'ayant encore jamais été éditées. Elle peut aussi être ponctuelle et est alors obtenue par le numéro du laboratoire. Dans le cas où le numéro de dossier est appelé on obtient une édition de toutes les feuilles de résultats concernant un malade (Cumul des données biologiques d'un patient - fig. 4).

Pour un certain nombre d'analyses dont les valeurs habituelles sont mémorisées par le médecin, nous avons prévu d'éditer le résultat en deux unités: l'unité conventionnelle et l'unité du système international. Les valeurs des intervalles de référence sont particularisées en fonction de l'âge et/ou du sexe. Ils peuvent également être modifiés par exemple à la suite d'un changement de technique ou après une nouvelle étude statistique des valeurs obtenues pour une population. Il est possible de connaître à tout moment de la journée les analyses demandées pour lesquelles les résultats n'ont pas été encore fournis à l'ordinateur. En fin de journée, tous les dossiers complets du fichier à accès direct sont transférés dans le fichier à accès séquentiel pour archivage. Parallèlement le fichier à accès direct est remis à jour; il ne contient plus que les dossiers incomplets pour lesquels un accès rapide a été jugé indispensable.

## Comptabilité du laboratoire

A chaque analyse codée, correspond une valeur en B qui a été mémorisée par l'ordinateur, valeur qui peut être facilement modifiée. L'ordinateur ne prend en compte pour la comptabilité que les demandes pour lesquelles il a reçu des résultats. Des codes G (gratuit) N (nuit), W (week-end) ont été prévus pour tenir compte des différents cas.

En fin de journée, un listing indiquant les noms et prénoms des malades avec un numéro de dossier, service, numéro du laboratoire et total en B par malade, total de B réalisés par jour est édité. Des listings complémentaires concernant la gestion par service, les analyses

Fig. 2. Exemple des quelques données du contrôle de qualité ECRTYP pour écart-type COFVAR pour coefficient de variation

NOM : R.  
 PRENOM : JOSEPH  
 DATE DE NAISSANCE : 06/07/14  
 NO. DOSSIER : 245818  
 NO. LABORATOIRE : 2912045  
 EDITE A 16:40 29-DEC-78

REA

\*\* URGENT \*\*  
 DEMANDE DU 29-DEC 15:00

PAGE 1

ANALYSE	RESULTAT	UNITE	INT. DE REF.	FRACTILE
-----				
PLASMA				
-----				
PL-Glucose	8.19	mmol/l	4-5.25	+5.7
	1.47	g/l	0.72-0.95	
PL-Uree	33.7	mmol/l	2.5-7.5	+11.5
	2.02	g/l	0.15-0.45	
PL-Sodium	129.	mmol/l	135-145	-2.2
PL-Potassium	6.45	mmol/l	3.5-5	+2.9
PL-Chlorure	93.	mmol/l	95-105	-1.4
PL-Creatinine	704.1	umol/l	45-105	+21.0
	79.56	mg/l	5-12	
PL-Temps de Quick	* PRELEVEMENT COAGULE *			
PL-Temps de Howell	* PRELEVEMENT INSUFFISANT *			
SANG				
-----				
SG-Hematocrite	0.43		0.41-0.46	
SG-Hemoslobine	12.2	g/100ml	14-16	-2.8
SG-Erythrocytes	4.54	T/l	4.5-5	
SG-Leucocytes	14.6	G/l	5-9	+3.8
SG-Gaz du Sang	* VOIR FEUILLE PARTICULIERE *			
URINE				
-----				
HU-Sodium	50.	mmol/l	70-175	
HU-Potassium	77.	mmol/l	30-120	
HU-Chlorure	99.	mmol/l	33-192	
HU-Uree	63.	mmol/l	133-350	
HU-Molarite	351.	mmol/l	400-750	
HU-Creatinine	2.3	mmol/l	4.66-15	
DIVERS				
-----				
Proteines (L.Ponction)	36.	g/l		
IgG (L.S.)	6.	g/l	1.8 - 4	

## REMARQUES ET SIGNATURE :

Fig. 3. Exemple d'une feuille de résultats

INT. DE REF.: Intervalle de référence

FRACTILE: voir paragraphe: Edition des résultats d'analyse

umol/l: μmol/l

G/l: Giga par litre soit 10<sup>9</sup> particules par litreT/l: Téra par litre soit 10<sup>12</sup> particules par litre

L. S.: Liquide synovial

L. Ponction: Liquide de ponction

effectuées en urgence . . . sont disponibles à la fin de chaque journée. Un listing de gestion mensuel est également édité par l'ordinateur.

## Archivage des données biologiques

A la fin de chaque mois, la totalité des données est transférée dans un fichier archivé. Dans notre cas l'emploi d'un disque cartouche de 2,5 millions d'octets

suffit à grouper les résultats d'une année. En fait, nous conservons ces données en double pour éviter leur perte à la suite d'un incident.

Des populations peuvent être sélectionnées de manière à pouvoir réaliser des études plus approfondies selon des critères biologiques.

De plus, nous disposons d'une possibilité de coder certains signes cliniques. Il est possible d'étudier facile-

13-FEB-79

## I EVOLUTION DE CERTAINES DONNEES BIOLOGIQUES I

NOM : K  
 PRENOM : ALFRED  
 NO. DE DOSSIER : 243688  
 DATE DE NAISSANCE : 29/12/1941

DATE + HEURE	PL-LDH	PL-HBD	PL-GOT	PL-GPT	PL-ALD	PL-CPK
03/10 08:00	645.	316.	124.	115.	19.	526.
04/10 08:00	692.	370.	101.	77.	24.	3439.
05/10 08:00	647.	364.	71.	66.	36.	1067.
07/10 08:00	529.	282.	33.	55.	15.	442.
08/10 09:00	569.	346.	32.	63.	14.	399.
21/10 08:00	280.	154.	17.	24.	3.	91.
22/10 09:00	359.	207.	20.	21.	1.	68.
18/10 11:00	376.	199.	15.	35.	4.	65.
19/10 08:00	335.	191.	21.	30.	4.	195.
20/10 08:00	308.	172.	19.	26.	3.	137.
UNITE	U/1	U/1	U/1	U/1	U/1	U/1

Fig. 4. Exemple d'un dossier cumulatif des données biologiques obtenues pour un malade.

LDH, HBD, GOT, GPT, ALD, CPK représentent les abréviations de lactate déhydrogénase, 2-oxobutyrate déhydrogénase, aspartate aminotransférase, alanine aminotransférase, aldolase et créatine kinase.

ment les relations statistiques entre tel signe clinique et divers paramètres biologiques. Nous disposons donc d'un outil permettant de réaliser un certain type de recherche en biochimie clinique.

#### Autres possibilités du système

Il est possible d'obtenir un dossier cumulatif des données biologiques obtenues par le laboratoire pour un malade à partir de son nom et prénom ou de son numéro de dossier (fig. 4).

Des calculs statistiques comme la moyenne globale et la dispersion des résultats pour une analyse donnée sont programmés. L'influence de l'âge et du sexe peut être déterminée. Ces résultats peuvent être présentés sous la forme d'histogrammes de fréquence (fig. 5).

Les degrés de corrélation entre divers paramètres biologiques peuvent être calculés et des populations peuvent être subdivisées de manière à mettre en évidence des évolutions ou de nouvelles corrélations . . .

#### Discussion

Le système a été implanté dans un laboratoire d'analyses biochimique et hématologique d'importance moyenne mais présentant des contraintes importantes. En effet,

le laboratoire fonctionne 24 h sur 24 h et doit à tout moment pouvoir accepter des analyses à effectuer en urgence. Ces dernières représentent environ 30% de la totalité des analyses. C'est pourquoi les notions de souplesse et de simplicité d'emploi sont primordiales; il est important que le système soit capable d'effectuer simultanément plusieurs tâches, mais aussi de traiter des séries d'analyses ou des analyses isolées.

Après 1 an de fonctionnement dont une phase de 1 mois de mise en route, nous constatons que nous avons pu avec un personnel identique en nombre absorber une forte augmentation d'activité ce qui aurait été impossible en l'absence de ce support informatique.

Pour toutes les tâches devant être effectuées rapidement (introduction et édition des résultats des dossiers en cours c'est-à-dire incomplets) nous avons choisi d'utiliser un fichier à accès direct donc à fonctionnement rapide mais qui consomme beaucoup de place mémoire (0,15 million d'octets). Le transfert des dossiers complets dans le fichier à accès séquentiel permet de réduire d'environ 5 fois la quantité de place mémoire nécessaire pour archiver les résultats. Ainsi, nous pouvons stocker le contenu des dossiers correspondant à environ 1 an d'activité sur un disque de 2,5 millions d'octets. En contre partie, il faut admettre que l'ordre dans lequel les dossiers ont été complétés et donc transférés dans le fichier à accès séquentiel définit l'ordre d'édition des données dans les rapports cumulatifs (fig. 4).

\*\*\* DATE : 22-JUN-79

DETERMINATION : 73

\*\*\*

\*\*\*\* VALEURS INTRODUITES \*\*\*\*

3.730	3.730	3.730	3.730	3.620	3.640	3.750	3.750
3.750	3.790	3.790	3.590	3.630	3.600	3.730	3.600
3.620	3.620	3.700	3.700	3.700	3.700	3.670	3.710
3.710	3.750	3.790	3.800	3.670	3.750	3.580	3.570
3.560	3.800	3.800	3.720	3.630	3.600	3.640	3.740
3.810	3.800	3.670	3.750	3.790	3.620	3.710	3.680
3.680	3.530	3.680	3.660	3.640	3.870	3.850	3.800
3.490	3.580	3.780	3.850	3.640	3.860	3.680	3.820
3.710	3.830	3.730	3.840	3.720	3.740	3.760	3.750
3.710							

>> HISTOGRAMME ETABLI SUR 73 ECHANTILLONS.  
 >> VALEUR MINI : 3.490  
 >> VALEUR MAXI : 3.870  
 >> LARGEUR DES TRANCHES : 0.034  
 >> NOMBRE DE TRANCHES : 12

[ 1]	3.490	>-<	3.524	*
[ 1]	3.524	>-<	3.558	*
[ 5]	3.558	>-<	3.592	*****
[ 7]	3.592	>-<	3.626	*****
[ 6]	3.626	>-<	3.660	*****
[ 8]	3.660	>-<	3.694	*****
[ 11]	3.694	>-<	3.728	*****
[ 16]	3.728	>-<	3.762	*****
[ 5]	3.762	>-<	3.796	*****
[ 8]	3.796	>-<	3.830	*****
[ 4]	3.830	>-<	3.864	****
[ 1]	3.864	>-<	3.898	*

\*\*\*\* FREQUENCES CUMULEES \*\*\*\*

>> HISTOGRAMME ETABLI SUR 73 ECHANTILLONS.  
 >> VALEUR MINI : 3.490  
 >> VALEUR MAXI : 3.870  
 >> LARGEUR DES TRANCHES : 0.032  
 >> NOMBRE DE TRANCHES : 12

>> UN \* CORRESPOND A 1.46 ECHANTILLONS.

[ 1]	3.490	>-<	3.522	*
[ 2]	3.490	>-<	3.553	*
[ 6]	3.490	>-<	3.585	****
[ 10]	3.490	>-<	3.617	*****
[ 20]	3.490	>-<	3.648	*****
[ 24]	3.490	>-<	3.680	*****
[ 37]	3.490	>-<	3.712	*****
[ 47]	3.490	>-<	3.743	*****
[ 55]	3.490	>-<	3.775	*****
[ 65]	3.490	>-<	3.807	*****
[ 68]	3.490	>-<	3.838	*****
[ 73]	3.490	>-<	3.870	*****

Fig. 5. Histogramme de fréquences et histogramme de fréquences cumulées de valeurs obtenues pour le contrôle de qualité.



Si le système nous paraît avantageux en ce qui concerne le plan quantitatif des dossiers traités, nous pensons que les avantages les plus importants concernent le niveau qualitatif. Les rapports sont mieux présentés, ils permettent une meilleure interprétation des résultats par les cliniciens par exemple grâce au fractile ou aux rapports cumulatifs. Ceci a déjà été souligné par d'autres auteurs (6).

A un moment où le système SI est introduit en biologie clinique, il est très simple de réaliser pour certains constituants, une expression en unités conventionnelles et une expression des résultats en unités du système SI. Dans ces conditions, nous n'avons remarqué aucune difficulté pour une introduction progressive de ce nouveau mode d'expression et cet effort a été bien accepté par les cliniciens concernés.

De même, il nous est apparu très important d'intégrer le contrôle de qualité dans le système comme proposé par d'autres (7, 8). Celui-ci effectue les tâches de traitement des données obtenues dans le cadre du contrôle de qualité intralaboratoire. On peut penser que le contrôle de qualité intralaboratoire qui permet de fournir rapidement des renseignements non seulement sur la précision des diverses techniques mais aussi pour la validation des séries des résultats serait plus développé si les biologistes disposaient de moyens de calculs appropriés pour le traitement de ces données. Le développement de l'informatique dans les laboratoires d'analyses médicales devrait permettre de régler cette question. En l'absence de miniordinateurs, les calculs sont fastidieux et longs. (Dans notre expérience, ils nécessitaient l'emploi d'une personne à mi-temps pour leur réalisation).

Actuellement nous n'avons retenu que des critères portant sur la dispersion des résultats du contrôle avec une information fournie par le système au moment de la validation de chaque série de résultats. A noter que si le système donne une information, l'opérateur reste maître de la décision de valider ou non une série de résultats. De plus, la comparaison des résultats fournis par les étalons et le sérum de contrôle sert à différencier les erreurs fortuites des erreurs systématiques. Ce contrôle de qualité est complété en vérifiant le rendement des réactions et la réponse des appareils de mesure. Pour ceci chaque fois que possible un ou deux étalons primaires sont introduits dans les séries d'analyses. Les valeurs obtenues pour les étalons, exprimées en variations d'absorbance sont stockées de manière à déterminer les valeurs moyennes et leur dispersion.

Ceci permet de réaliser dans une certaine mesure un contrôle de qualité préventif qui diminue le nombre de

séries refusées par instabilité des réactifs, des appareils de mesure ou exceptionnellement des étalons primaires.

Finalement, ce contrôle est mieux accepté par le personnel car il est ressenti comme moins répressif.

Nous développons cette fonction préventive du contrôle de qualité en intégrant de nouveaux critères de validation d'une série, notamment des critères permettant de déceler des dérives que celles-ci proviennent d'une dégradation progressive des réactifs, des appareils de mesure, exceptionnellement des étalons primaires. Il est clair que cette approche conduit à multiplier les données servant au contrôle de qualité et qu'elle ne pourrait être réalisée sans un support informatique (4).

Toujours sur le plan qualitatif, le fait de placer le sérum de contrôle de qualité en position aléatoire et non immédiatement après l'étalon ou toujours à la même position dans une série, nous permet de mieux contrôler la qualité des analyses et de mieux estimer leur précision. Comme l'ont souligné plusieurs auteurs, il est vraisemblable qu'en diminuant le nombre d'opérations de recopiage manuel, le nombre d'erreurs est réduit (2, 4). De même, il importe d'abord de quantifier la précision intralaboratoire d'une méthode (9) avant de réaliser des contrôles interlaboratoires.

Il est vraisemblable que cette approche se développera avec l'utilisation de plus en plus fréquente de l'informatique dans les laboratoires d'analyses médicales.

Enfin, le gain de temps et la sécurité pour l'acheminement des résultats sont améliorés. De ce point de vue, il est important de s'assurer que ce système ne retarde pas l'arrivée des résultats urgents chez les cliniciens. En moyenne, l'introduction des demandes d'un bilan urgent nécessite dans nos conditions moins d'une minute. L'introduction des résultats correspondants à ce bilan est réalisée dans un délai équivalent à condition d'utiliser un programme particulier qui permet d'introduire ponctuellement les résultats d'un seul bilan. De même, une édition ponctuelle de résultats de bilans demandés en urgence peut être réalisée. Ainsi, toute demande urgente peut être traitée dans notre système en dehors des séries d'analyses, ce qui évite un ralentissement du traitement des données urgentes. Les résultats d'un bilan usuel peuvent être acheminés moins de 30 minutes après l'arrivée du prélèvement grâce à un système de transmission par pneumatique.

Les rapports cumulatifs sont intéressants pour le clinicien pour définir le moment de l'apparition d'un dysfonctionnement par exemple d'un diabète insipide post-traumatique. De même, l'analyse de l'évolution de certaines données biologiques peut donner des informations prédictives (10).

## References

1. Cotlove, C. (1965), *Process. Assoc. Clin. Biochem.* 3, 244–245.
2. Assicot, M. & Bohuon, C. (1976), *Med. Inform* 1, 39–46.
3. Whitby, L. E. & Simpson, D. (1973), *J. Clin. Pathol.* 26, 480–485.
4. Flynn, F. V. (1978), *Recent Advances in Clinical Biochemistry* (Alberty, K. G. ed.) pp. 255–279 Churchill Livingstone Edinburgh.
5. Nisbet, J. A., Owen, D. J. M., Owen, J. A. & Walduck, A. G. (1979), *Clin. Chim. Acta* 91, 89–101.
6. Abson, J., Prall, A. & Wootton, D. P. (1977), *Ann. Clin. Biochem.* 14, 307–314.
7. Whitehead, T. P., Becker, J. F. & Peters, M. (1968), *Computers in the service of medicine* (McLachlan, G. & Shëgog, R. A. eds.) Vol. 1, pp. 113–133, London Oxford Univ. Press.
8. Dito, W. R. (1970), *Minicomputers in the clinical laboratory* (Knights, E. M. ed.) pp. 30–45 Springfield Illinois.
9. Gilbert, R. K. & Chir, M. B. (1974), *Am. J. Clin. Pathol.* 26, 480–485.
10. Férard, G., Klumpp, T., Goester, C., Jung, G., Bourguignat, A., Grosse, A. & Métais, P., 3<sup>rd</sup> Europ. Cong. Clin. Chem. 3–8 June 1979 Brighton Abstract.

G. Férard, T. Klumpp et P. Métais  
Laboratoire du Centre  
de Traumatologie  
et d'Orthopédie  
10, avenue Baumann  
F-67400 Illkirch-Graffenstaden

M. Ragagnin et G. Metzger  
Laboratoire d'Electronique  
et d'Instrumentation Nucléaire  
F-68000 Mulhouse